

Le candidat-médicament de NicOx et Bausch + Lomb BOL-303259-X ciblant le glaucome a atteint le critère d'évaluation principal de l'étude de phase 2b

Bausch + Lomb va initier un programme de phase 3 à l'échelle mondiale

Sophia Antipolis, France et Madison, New Jersey, Etats-Unis. Le 13 mars 2012.

Bausch + Lomb, société mondiale de santé oculaire, et **NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annoncent aujourd'hui les premiers résultats positifs obtenus dans l'étude de phase 2b conduite pour le BOL-303259-X, un nouvel analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique, chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le BOL-303259-X (précédemment appelé NCX 116) a été donné en licence par NicOx à Bausch + Lomb en mars 2010 (voir communiqué de presse de NicOx et Bausch + Lomb du 3 mars 2010). Bausch + Lomb va verser un paiement d'étape à hauteur de \$10 millions à NicOx et initier un programme de développement de phase 3 à l'échelle mondiale pour le BOL-303259-X.

L'étude de phase 2b a atteint le critère principal d'efficacité et des résultats positifs ont également été obtenus sur plusieurs critères d'évaluation secondaires. Le critère principal d'efficacité était la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) diurne moyenne au 28^e jour. Le BOL-303259-X a montré une diminution cohérente et dose-dépendante de la PIO. Deux des quatre doses testées ont montré une réduction de la PIO supérieure à celle observée avec le Xalatan® 0,005%, les différences atteignant des valeurs supérieures à 1 mmHg (statistiquement significatives : $p < 0,01$).

« *Plusieurs études nous permettent de conclure que chaque mmHg de réduction de la PIO est important en ce qu'il réduit le risque d'apparition et de progression du glaucome,* » a déclaré **Robert N. Weinreb, M.D., Professeur émérite et Président d'ophtalmologie de l'Université de Californie à San Diego**. « *Une thérapie sûre et bien tolérée permettant une meilleure réduction de la PIO par rapport aux prostaglandines actuelles serait la bienvenue pour les médecins comme pour les patients.* »

Des résultats positifs sur plusieurs critères d'évaluation secondaires ont également été obtenus avec la dose la plus efficace de BOL-303259-X, y compris un meilleur contrôle de la PIO au 28^e jour, de manière cohérente sur 24 heures, et un pourcentage de patients répondeurs plus élevé (statistiquement significatif) par comparaison avec le Xalatan® 0,005%. Les patients répondeurs sont définis comme ceux dont la PIO a atteint une valeur inférieure ou égale à 18mmHg. Le taux de répondeurs était de 68,7% pour la dose la plus efficace de BOL-303259-X, contre 47,5% pour le Xalatan® 0,005% ($p = 0,006$).

La sécurité d'emploi du BOL-303259-X était comparable à celle du Xalatan®. L'hyperémie oculaire (œil rouge) a été l'évènement indésirable le plus courant, avec un taux de survenue similaire dans tous les groupes de traitement.

Bausch + Lomb a initié cette étude de phase 2b randomisée et à simple insu (à l'insu de l'investigateur) en novembre 2010 dans le but d'identifier la dose de BOL-303259-X la plus efficace et la plus sûre pour la réduction de la PIO. 413 patients ont été recrutés dans 23 sites aux Etats-Unis et en Europe. Les patients ont été randomisés pour recevoir du BOL-303259-X (plusieurs concentrations) ou du Xalatan® 0,005% (latanoprost) une fois par jour, le soir, pendant 28 jours.

« *Bausch + Lomb s'engage à financer et à développer de nouveaux médicaments pour le bénéfice des médecins et de leurs patients,* » a déclaré **Dan Wechsler, Executive Vice President et President, Global Pharmaceuticals chez Bausch + Lomb**. « *Le BOL-303259-X s'ajoute à notre portefeuille croissant de nouveaux produits potentiels pour la santé oculaire. Les résultats positifs de notre étude de phase 2b sont encourageants. Après des travaux supplémentaires de recherche et de développement, nous espérons que le BOL-303259-X offrira une nouvelle option de traitement prometteuse pour les millions de personnes de par le monde souffrant d'une PIO élevée due au glaucome ou à l'hypertension oculaire.* »

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a déclaré : « *Ces résultats positifs confortent le fort potentiel de notre plate-forme de libération d'oxyde nitrique dans le domaine de l'ophtalmologie et nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec l'équipe de Bausch + Lomb pour le programme de développement de phase 3.* »

Accord de licence mondial entre NicOx et Bausch + Lomb

NicOx et Bausch + Lomb ont conclu en mars 2010 un accord de licence mondial portant sur le BOL-303259-X, développé pour le traitement du glaucome et de l'hypertension oculaire. Selon les termes de l'accord, Bausch + Lomb a versé à NicOx un paiement initial de licence de \$10 millions. Dans le contexte de ces résultats positifs, Bausch + Lomb va verser un paiement additionnel d'étape de \$10 millions à NicOx et initier un programme de développement de phase 3 à l'échelle mondiale pour le BOL-303259-X. NicOx pourrait également recevoir des paiements potentiels supplémentaires pouvant atteindre un total de \$162,5 millions, conditionnés au franchissement d'étapes liées au processus réglementaire, à la mise sur le marché et aux ventes. NicOx recevrait également des redevances sur les ventes du BOL-303259-X, en un pourcentage à deux chiffres fonction du niveau des ventes. NicOx dispose d'une option de co-promotion des produits contenant du BOL-303259-X aux Etats-Unis.

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire une cécité totale à terme. Le glaucome est fréquemment lié à une pression à l'intérieur de l'œil anormalement élevée (pression intra oculaire, PIO), en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme en soi, mais peut conduire à une détérioration du nerf optique et une perte visuelle si elle n'est pas traitée. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et ainsi empêcher toute perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intra-oculaire en relaxant certains muscles de l'œil. Plusieurs études de grande ampleur ont démontré qu'une réduction de PIO pouvait empêcher la progression du glaucome à des stades précoces ou avancés de la maladie. Une part significative des patients présentant une PIO élevée a besoin de plus d'un médicament pour maintenir leur PIO aux niveaux de pression ciblés, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

A propos de NicOx

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) est une société pharmaceutique centrée sur la recherche, le développement et la future commercialisation de candidats-médicaments. NicOx applique sa plate-forme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) pour le traitement potentiel des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques.

Le portefeuille de la Société comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique qui sont en développement en interne et avec des partenaires, dont Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada), Bausch + Lomb et Ferrer.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : Small Caps).



A propos de Bausch + Lomb

Bausch + Lomb fait partie des entreprises de santé les plus renommées et les plus respectées au monde. Son activité principale se concentre sur les lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles, les appareils et les instruments de chirurgie ophtalmologique, ainsi que les produits pharmaceutiques d'ophtalmologie. Fondée en 1853, la société est basée à Rochester, dans l'État de New York, et emploie plus de 10 000 personnes à travers le monde. Ses produits sont distribués dans plus de 100 pays. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <http://www.bausch.com>.

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives.

Les facteurs de risques susceptibles d'affecter l'activité de NicOx sont présentés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport financier annuel et rapport de gestion 2011 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 février 2012 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS NICOX

Gavin Spencer

Vice-président Business Development

Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com

www.nicox.com

Relations Média

FTI Consulting

Jonathan Birt • +44 (0)20 7269 7205 • jonathan.birt@fticonsulting.com

Stephanie Cuthbert • +44 (0)20 3077 0458 • stephanie.cuthbert@fticonsulting.com

CONTACTS BAUSCH + LOMB

Etats-Unis

Teresa Gatto Panas

Director Global Pharmaceutical Communications

Tel +1(973) 360-6382 • teresa.panas@bausch.com

Europe

Georgina Pinnington

Manager, Communications

Tel +44 (0)20 8781 5709 • georgina.pinnington@bausch.com

www.bausch.com